

凉山彝族自治州第一人民医院文件

凉一医发〔2025〕76号

凉山彝族自治州第一人民医院  
关于调整器械临床试验伦理委员会及章程的通知

各科室：

为进一步规范、高效地开展器械临床试验工作，切实保障试验研究的科学性与可靠性，维护临床试验受试者的合法权益、生命安全及身体健康，依据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等相关法规文件，经医院研究审议，

决定调整我院器械临床试验伦理委员会和《器械临床试验伦理委员会章程》，为伦理审查工作提供制度遵循。

## 一、器械临床试验伦理委员会成员

主任委员：王启萍

副主任委员：张 兵

委 员：周梅芳 杨 程 黄 勇 黄 亮 谢 飞  
陈 旭 邹 红 肖开颜 陈 欣 谢 丹  
张 璐

秘 书：罗杨帆 邹 红（兼职）

独立设置办公室负责处理日常事务，周梅芳任办公室主任。  
毛光琼任办公室专职工作人员。

## 二、审查范围

以赫尔辛基宣言、涉及人的生物医学伦理审查办法等法律法规为依据，遵循尊重、公平、不伤害的基本伦理原则，高效、高质量地对所有涉及人的器械临床研究项目进行伦理审查。

附件：凉山彝族自治州第一人民医院器械临床试验伦理委员会章程

凉山彝族自治州第一人民医院

2025年12月11日



附件

# 凉山彝族自治州第一人民医院 器械临床试验伦理委员会章程

## 第一章 总则

**第一条** 为保护器械临床试验研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《器械临床试验质量管理规范》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等法律法规，制定本章程。

**第二条** 器械临床试验伦理委员会（以下简称临床试验伦理委员会）的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

**第三条** 器械临床试验伦理委员会是医院规范器械临床试验研究项目的独立委员会。

**第四条** 器械临床试验伦理委员会依法在卫生行政管理部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。器械临床试验伦理委员会通过官方网站向社会公开委员会的成员名单。临床试验伦理委员会章程、制度和 SOP 清单

依法向器械临床试验机构备案管理信息平台备案。

## 第二章 组织

**第五条** 器械临床试验伦理委员会委员组成符合法规要求，且具备以下条件：

- （一）遵守法律法规，工作严谨，公道正派；
- （二）具备独立履行伦理审查相应的能力和工作经验；
- （三）通过临床试验伦理规范培训，并取得证书；
- （四）定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。

**第六条** 器械临床试验伦理委员会组成和数量与所审查项目的专业类别和数量相符委员类别包括医学专业、非医学专业、法律专家、不同性别及少数民族的人员及院外人员。

**第七条** 本临床试验伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，委员 11 人。临床试验伦理委员会独立设置办公室，具备必要的办公条件，配备秘书 1 名。

必要时，伦理审查委员会可以聘请独立顾问，对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见。独立顾问不参与表决，不得存在利益冲突。

**第八条** 临床试验伦理委员会实行任期制，每届任期 5 年，可以连任。委员因故需要替换时，补缺人选由临床试验伦理委员会主任会议提出，经委员会会议讨论表决决定。

**第九条** 临床试验伦理委员会委员可以通过线上+线下模式接受省级或以上级别的科研伦理相关培训并取得证书,每2年最少接受1次培训且考核合格;应按要求获得国家药监局认可的器械临床试验培训证书;参加科研伦理继续教育培训(包括线上或线下)并获得学分,以确保伦理审查能力得到不断提高。

### 第三章 评审程序

**第十条** 申请:临床试验伦理审查申请人首先应按照统一格式向临床试验伦理委员会提出正式资料,应包括:

- (一) 研究材料诚信承诺书;
- (二) 伦理审查申请表;
- (三) 研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明;
- (四) 研究方案、相关资料,包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料;
- (五) 知情同意书或免知情同意申请书;
- (六) 生物样本、信息数据的来源证明;
- (七) 科学性论证意见;
- (八) 利益冲突申明;
- (九) 招募广告及其发布形式;
- (十) 研究成果的发布形式说明;
- (十一) 伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第十一条** 受理：临床试验伦理委员会应在接收伦理审查申请后的7个工作日内决定是否受理该申请。对不符合受理条件的，临床试验伦理委员会不予受理。不予受理的，临床试验伦理委员会应向申请人说明理由。决定受理后，临床试验伦理委员会在15个工作日内组织临床试验伦理委员会相关专家组进行审查。

**第十二条** 审查：临床试验伦理委员会的专家委员，应依照医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理技术规范、常规，运用医学科学原理和专业知识，独立进行医学伦理审查工作。由委员会秘书提议审查方式，主任委员和副主任委员决定审查程序，会议审查或快速审查。审查内容主要是研究方案和支持性文件，特别是签署知情同意书的过程、文件和方案的适当性和可行性。

（一）会议审查程序：选择主审委员，预审后经会议审查，形成审查决定。

（二）快速审查程序：选择主审委员，经主审综合意见的处理，形成处理意见。

（三）审查内容：

- 1.研究者的资格、经验是否符合临床研究的要求；
- 2.研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- 3.受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合理；

4.在获取知情同意过程中，向受试者或其法定监护人提供的有关信息资料是否完整通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当；

5.对受试者的信息和资料是否采取了保密措施；

6.受试者入选和排除的指南是否合适和公平；

7.是否向受试者明确告知他们应该享有的权利，包括在研究过程中他们可以随时退出研究而无须理由，且不因此而受到不公平对待的权利；

8.受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

9.研究人员中是否有专人负责处理与知情同意获得过程和受试者安全相关的问题；

10.对受试者在研究中可能承受的风险是否采取最小化的措施；

11.研究人员与受试者之间是否存在可能会影响研究人员专业判断的利益冲突。

**第十三条** 临床研究伦理委员会委员如与论证的项目有利益冲突，应主动声明并退出该项目的审查。伦理委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施。委员会委员对相关送审项目负有保密责任，不得引用、泄漏有关信息。

伦理审查委员会可以对审查的研究作出同意、不同意、修改

后同意、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由。

**第十四条** 终止审查：如下有下列情形之一的，临床试验伦理委员会可终止临床试验伦理审查：

- （一）当事人未按规定提交有关材料的；
- （二）存在学术诚信失信情况的；
- （三）有碍于临床试验伦理审查的其它情形。

**第十五条** 暂停与终止审查：研究方案经临床试验伦理委员会依法审查通过后，交付研究申请者。如在方案进行中，发生严重不良事件或其他可能影响患者健康的事件，伦理委员会可以适时干预。必要时，暂停或终止试验，保护患者的利益。

#### **第四章 附则**

**第十六条** 本章程由凉山彝族自治州第一人民医院器械临床试验伦理委员会负责解释，自发布之日起执行。